LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

A) Médicaments ne contenant pas de substances vénéneuses

1) Dispensation

Elle se fait librement sur présentation ou non d'une ordonnance qui dans ce cas ne sert qu'aux remboursement par la sécurité sociale.

2) Stockage

Dans les pharmacies de ville, il n'y a pas de condition particulière mais les médicaments ne doivent pas être à la portée du public. Dans les services hospitalier, les médicaments sont rangés dans les armoires à pharmacie.

3) Etiquetage

a) Spécialités

Le conditionnement porte souvent les mentions légales, pas de couleur imposée sauf pour les solutés hypertonique où l'on utilise une contre étiquette bleue portant la mention : « soluté hypertonique à injecter lentement ».

b) Conditionnement Hôpital

Lorsque l'hôpital n'utilise pas le conditionnement d'origine du laboratoire, l'étiquette est blanche et porte les même mentions que la spécialité.

B) Médicaments contenant des substances vénéneuses

I) Généralités

1) Classification

Les substances vénéneuses sont classées en 3 catégories :

- Liste 1 : produits présentant un risque élevé pour la santé ou toxique
- Liste 2 : produits présentant un risque limité ou produits nocifs
- Stupéfiants : produits engendrant une toxicomanie

Les règles législatives sont de plus en plus stricte lorsqu'on passe de la liste 2 à la liste 1 et aux stupéfiants. Ce sont les matières premières médicamenteuses qui sont inscrites dans les différentes catégories. Le J.O publie régulièrement la liste des produits chimiques appartenant à chaque catégories.

2) Application

Lorsque dans un médicament se trouve une matière première appartenant à une catégorie donnée, le médicaments sera automatiquement inscrit à cette catégorie. Lorsque plusieurs matières premières sont associées dans un même médicaments et qu'elles appartiennent à différentes catégories le médicaments est inscrit dans la catégorie la plus rigoureuse.

3) Exonération

Si la matière première vénéneuse se trouve dans le médicament à une dose inférieure à une valeur donnée, le médicament n'est pas inscrit dans la catégorie correspondante. Le J.O publique pour chaque matière première la quantité d'exonération, cette dose varie selon la voie d'administration et peut être égale à 0 (pas exonéré).

II) Médicaments inscrits à la liste 2

1) Dispensation

a) A l'officine

L'ordonnance est obligatoire, elle doit porter le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur ; elle doit indiquer la date de prescription, le nom du patient, la posologie et le mode d'emploi du médicament ; la quantité prescrite ou la durée du traitement ; le nom, prénom, age et sexe du patient ; signée par le prescripteur.
Les médecins peuvent prescrire tout les médicaments, les dentistes, les sages femmes et les directeur de laboratoire d'analyse ne peuvent prescrire que les médicaments correspondant à leur exercice.

- Modalité de dispensation : la première délivrance doit avoir lieu dans les 3 mois qui suivent l'ordonnance. Le pharmacien note sur l'ordonnancier, les différentes mentions légales. L'ordonnancier est un registre sur lequel on note pour chaque dispensation la date de délivrance, le nom du médecin, sa spécialité, la quantité délivrée et le numéro d'ordre d'inscription. Ce registre est paraphé par le maire ou le commissaire de police, il doit être conservé 10 ans après sa fermeture. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro d'inscription sur l'ordonnancier et met le tampon de l'officine. La dispensation est faite pour maximum un mois de traitement sauf pour la pilule (3mois).
- Renouvellement : possible pendant 1 an sur présentation de l'ordonnance, le médecin peut modifier la possibilité de renouvellement « à ne pas renouveler ».
- Remboursement par la sécurité sociale : limité à 6 mois de traitement

b) A l'hôpital

Les prescripteurs sont les médecins diplômé inscrit à l'ordre, les internes et les résidents en médecin ayant reçu délégation des médecins dont ils dépendent. La liste des personnes habilitées est fourni par le directeur de l'hôpital à la pharmacie. Les prescriptions sont individuelle, faite par écrit, datée et signée.

2) Stockage

Dans les services de soins hospitaliers, dans des locaux ou en armoire fermant à clef. La surveillante fixe en accord avec le pharmacien les modalités de détention, la mise à disposition et transmission des clefs selon une procédure écrite. Pour le stock : le pharmacien et le médecin responsable détermine la dotation des médicaments : une liste quantitative et qualitative de médicaments révisée tout les ans et affichée dans l'armoire.

3) Etiquetage

a) Spécialités

Le conditionnement porte les mentions légales des spécialités plus 3 mentions complémentaire :

- respecter la dose prescrite pour les médicaments destiné aux voies internes ou ne pas avaler et respecter la dose en noir sur fond rouge pour les médicaments des voies externes.
- Uniquement sur ordonnance en noir
- Rectangle blanc avec filet vert où le pharmacien met sont tampon, indique le numéro d'ordonnancier et la posologie du médicaments.

b) Conditionnement Hôpital

Etiquettes blanches, cadre vert séparée en deux par un trait noir horizontal, texte noir. Dans la partie supérieure : mentions légales des spécialités et dans la partie inférieure : respecter les doses prescrites.

III Médicaments inscrits sur la liste 1

1) Dispensation

a) A l'officine

Identique à la liste 2 sauf que le renouvellement est interdit sauf si inscrit sur l'ordonnance

b) A l'hopital

Idem à la liste 2

2) Stockage

Idem à la liste 2.

3) Etiquetage

a) Spécialités

Le conditionnement est identique à la liste 2 mais le cadre vert est rouge.

IV Médicaments stupéfiants

1) Dispensation

a) A l'officine

La prescription se fait sur ordonnance spécialisée sur chaque ordonnance le médecin met la même chose que pour les listes 1 et 2 et rajoute le nombre d'unité thérapeutique. Le pharmacien doit inscrire sur l'ordonnancier comme pour les listes 1 et 2 en notant en plus le numéro de la pièce d'identité, le nom et l'adresse de la personne qui emporte la prescription.

b) A l'hôpital

Le prescripteur autorisé est le médecin diplômé. Les documents à remplir dans les services sont pour chaque produit : 1 relevé nominatif d'utilisation sur lequel est inscrit à chaque administration : date, heure, nom / prénom du malade, nom du produit, quantité administrée, nom du prescripteur et le nom et la signature de l'infirmière.

- Modalité de délivrance : contre remise de deux documents : relevé nominatif d'utilisation du produit, daté et signé par le chef de service conservé 3 ans par la pharmacie, le bon de couleur rose de renouvellement de la réserve des stupéfiants sur lequel il est indiqué le nom du produit, le stock normal du service, la quantité consommé et demandée. Il faut la signature de la surveillante et du chef de service. Le pharmacien peut demander les conditionnements vides. Seul la surveillante et les médecins peuvent venir chercher les stupéfiants à la pharmacie.

2) Stockage

Dans les pharmacies d'officine, il faut un coffre fort avec alarme. Dans les services, ces produits sont stockés dans un compartiment banalisé, fermé à clef dans l'armoire a médicaments.

3) Etiquetage

a) Spécialités

Idem à la liste 1

b) Conditionnement à l'hôpital

Idem à la liste 1